Rapport d'évaluation ERC2010-09

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

(also available in English)

Le 29 juin 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100015

ISBN : 978-1-100-93494-5 (978-1-100-93495-2)
Numéro de catalogue : H113-26/2010-9F (H113-26/2010-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 2
Que sont les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique intégré 12
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 12
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels 13
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.4.2 Absorption cutanée 13
3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application 13
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 14
3.4.5 Exposition après l'application 14
3.4.6 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14
4.0 Effets sur l'environnement 14
5.0 Valeur 14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 14
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 15
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 15
5.3 Volet économique 15
5.4 Durabilité 15
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 15
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 15
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de la résistance 16

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 16
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
7.0 Résumé 18
7.1 Santé et sécurité humaines 18
7.2 Risque pour l'environnement 19
7.3 Valeur 19
8.0 Décision d'homologation 19
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Profil de toxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et de sa préparation commerciale (Confine) 23
Tableau 2 Allégations proposées par le demandeur sur l'étiquette quant à leur acceptabilité et à leur appui 26
Références 27

Aperçu

Décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et du produit Confine qui contient la matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre récoltés.

L'ARLA a évalué les données scientifiques présentées par le demandeur d'homologation afin de déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent rapport résume l'information qui a été évaluée, expose les résultats de l'évaluation ainsi que les raisons qui motivent la décision d'homologation et indique les renseignements scientifiques supplémentaires qui sont exigés du demandeur. Il précise également les conditions d'homologation que le demandeur doit satisfaire pour s'assurer que la valeur de ces produits antiparasitaires, de même que les risques pour la santé humaine et l'environnement, sont acceptables dans le cadre de l'utilisation prévue.

L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et de la préparation commerciale Confine du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement qui découlent de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun préjudice à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition à un produit donné ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.
Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section des pesticides et de la lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Que sont les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, ou l'acide phosphoreux, sont la matière active d'un fongicide qui appartient au Groupe 33 et à la catégorie des phosphonates. Le mode d'action de l'acide phosphoreux est à la fois direct et indirect. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont la matière active du fongicide Confine, dont l'utilisation est homologuée pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pomme de terre récoltés.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ne sont que légèrement irritants pour les yeux. La mise en garde sur l'étiquette indiquant qu'il faut éviter tout contact du produit avec les yeux et l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les préposés à l'application et les autres personnes manipulant le produit doivent porter des protecteurs oculaires sont des mesures d'atténuation qui permettent de réduire les risques associés à l'utilisation de ce produit chimique.

Résidus dans les aliments et dans l'eau potable

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils sont un très faible irritant pour les yeux, mais n'ont pas d'effet irritant sur la peau et ne sont pas un sensibilisant cutané. Selon l'information disponible, les sels monopotassiques et dipotassiques ne sont pas susceptibles d'avoir des effets à court terme sur le développement prénatal, ni aucun effet génotoxique significatif.

Étant donné l'utilisation prévue, la méthode d'application, la faible dose d'application et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'ARLA a jugé que les risques alimentaires pour les personnes étaient négligeables. Selon les études scientifiques disponibles, l'ingestion de résidus de la préparation commerciale n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation proposée au Canada des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sur des pommes de terre entreposées pose des risques pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, lorsque les pommes de terre destinées à la consommation humaine sont lavées, pelées et cuites normalement. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains (*Generally Regarded As Safe* [GRAS]) et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à des tolérances obligatoires pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine. La United States Environmental Protection Agency (EPA) a mis en œuvre un projet visant à éliminer l'obligation d'établir une limite de tolérance pour les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux lorsque ceux-ci sont utilisés sur des produits alimentaires afin de permettre une application après la récolte à une dose d'au plus 35 600 parties par million (ppm) d'acide phosphoreux sur des pommes de terre entreposées.

La préparation commerciale sera utilisée dans une aire de traitement fermée et ne sera pas appliquée directement dans l'eau. On ne prévoit donc aucun risque d'exposition liée à l'eau potable.

Risques professionnels associés à la manipulation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

On s'attend à ce que l'exposition professionnelle aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux soit minime puisque le produit est appliqué dans une chambre de vaporisation automatisée et fermée sur des pommes de terre fraîchement récoltées lorsqu'elles sont acheminées par un transporteur à courroie vers les compartiments de stockage. L'ARLA juge que les mises en garde sur l'étiquette du produit (par exemple, le port d'équipement et de vêtements de protection) permettent de protéger les personnes de tout risque indu lié à une exposition. De plus, étant donné la méthode d'application et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'ARLA juge que l'exposition occasionnelle est négligeable.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux entrent dans la formulation du fongicide Confine qui est utilisé pour la répression du mildiou et de la pourriture rose de pommes de terre jaunes ou de pommes de terre de transformation lors

de l'entreposage. Étant donné que l'application de la préparation commerciale sur des pommes de terre récoltées se fera dans un milieu fermé, l'ARLA juge que le risque pour les organismes non ciblés est négligeable, si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et, par conséquent, il est improbable que Confine pénètre dans l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Confine?

Le fongicide Confine a été conçu pour la répression après la récolte du mildiou et de la pourriture rose de tubercules de pommes de terre. À l'heure actuelle, aucun autre produit n'a été homologué pour cet usage.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit Confine pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux entrant dans la formulation d'une préparation commerciale, l'étiquette du produit doit comprendre la mise en garde suivante : « Garder hors de la portée des personnes non autorisées » pour limiter les utilisations inappropriées du fongicide et prévenir toute exposition accidentelle. L'étiquette doit également comporter d'autres mises en garde, par exemple : « Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation », « Éviter tout contact avec les yeux », « Enlever tout vêtement contaminé et laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau », « Les préposés à l'application et autres préposés à la manipulation du produit doivent porter des protecteurs oculaires, un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des chaussures et des chaussettes », qui devraient suffire à réduire au minimum les risques d'exposition.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Bien que les risques et la valeur du produit aient été jugés acceptables lorsque l'ensemble des mesures de réduction des risques sont mises en œuvre, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour des précisions, voir la section Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le titulaire doit soumettre les renseignements ci-dessous dans les délais indiqués.

Chimie

Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données sur les propriétés chimiques de ce produit :

- Des données sur la stabilité à l'entreposage relatives à la préparation commerciale représentatives d'au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes.

- Des données sur l'oxydation relatives à la préparation commerciale représentatives d'au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes.

Valeur

- Le plus long intervalle d'application du fongicide Confine a été de 77 jours, période pendant laquelle on a évalué les maladies visées dans le cadre des essais. Cet intervalle n'est pas suffisant pour soutenir entièrement l'allégation de répression du mildiou et de la pourriture rose des pommes de terre entreposées, puisque la période d'entreposage peut s'étendre jusqu'à dix mois. Une allégation de répression doit être étayée par un degré constant d'efficacité (à une faible dose) tout au long de la durée de l'entreposage par rapport aux attentes de l'industrie. Au moins deux autres essais prouvant l'efficacité du fongicide Confine pendant une période allant jusqu'à huit mois sont nécessaires.

Autres renseignements

Comme les homologations conditionnelles accordées découlent d'une décision à propos de laquelle le public doit être consulté[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée en réponse à des demandes visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

---

3 Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

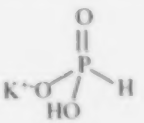
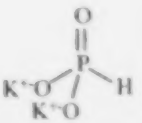
Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Évaluation scientifique

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Phosphite de potassium	
Utilité	Fongicide	
Nom chimique		
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Phosphonate monopotassique et phosphonate dipotassique	
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Sel monopotassique de l'acide phosphonique et sel dipotassique de l'acide phosphonique	
Numéro CAS	Phosphite monopotassique	13977-65-6
	Phosphite dipotassique	13492-26-7
Formule moléculaire	KH_2PO_3 et K_2HPO_3	
Masse moléculaire	120,09 et 158,19	
Formule développée	 13977-65-6	 13492-26-7
Pureté nominale de la matière active	45,8 %	

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique — sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Odeur	Inodore

Propriété	Résultat
Plage de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	105,5 °C
Densité apparente à 20 °C	1,358
Constante de la loi de Henry à 20 °C	Sans objet
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	λ_{max} = 257 nm, aucune absorption > 350 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Miscible
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Insoluble dans les solvants organiques
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	Sans objet (insoluble dans *n*-octanol)
Constante de dissociation (pK_a)	pK_{a1} = 1,37, pK_{a2} = 6,57
Stabilité (température, métal)	Instable avec le métal et le fer métallique (poudre de fer, chlorure de fer, grenaille de plomb, nitrate de plomb)

Préparation commerciale - Confine

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Inodore
État physique	Liquide
Type de formulation	Liquide
Garantie	45,8 %
Description du contenant	2 × 2,5 gallons (contenants de polychlorure de vinyle [PVC])
Densité apparente à 20 °C	1,358
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5,5
Potentiel oxydant ou réducteur	Ni oxydant ni réducteur
Stabilité à l'entreposage	Données non disponibles

Propriété	Résultat
Caractéristiques de corrosion	Données non disponibles
Explosibilité	Pas explosif

1.3 Mode d'emploi

Pour un traitement après la récolte visant à réprimer le mildiou (*Phytophthora infestans*) et la pourriture rose (*Phytophthora erythroseptica*) des pommes de terre, il faut diluer Confine avec de l'eau dans un rapport de 1:4,3 et pulvériser 2 L de ce mélange pour 1 000 kg de pommes de terre. S'assurer d'obtenir une couverture complète et uniforme. Utiliser ce produit uniquement sur des pommes de terre jaunes ou des pommes de terre de transformation.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de l'acide phosphoreux est à la fois direct et indirect, du fait qu'il inhibe la croissance fongique des oomycètes, un groupe d'organismes qui s'apparentent aux champignons. De plus, des indications montrent que l'acide phosphoreux stimule la réaction de défense naturelle des végétaux contre les attaques de pathogènes. Un facteur déterminant de la capacité de l'acide phosphoreux d'inhiber les oomycètes est sa stabilité chimique à l'intérieur des végétaux. L'acide phosphoreux ne se transforme pas en phosphate ni ne se métabolise facilement.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont été jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est exigée pour la présente demande.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'ARLA a examiné avec minutie les données fournies par le titulaire pour les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Les études toxicologiques présentées ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est adéquate pour l'évaluation qualitative des risques toxicologiques que présente ce produit antiparasitaire.

Les renseignements soumis sur la matière active technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, et la préparation commerciale, Confine (contenant 45,8 % poids/poids des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux), portent à croire que la matière active présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne sont pas des irritants ni des sensibilisants cutanés et causent une irritation minime des yeux.

Au moment de l'évaluation, l'ARLA ne disposait d'aucun renseignement sur la toxicité à court terme, la toxicité sur le plan du développement (prénatal) et la génotoxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Toutefois, selon les données toxicologiques générales et l'utilisation sécuritaire de longue date des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme produits chimiques de base et comme pesticides en Australie et aux États-Unis, il semble improbable que des effets liés au traitement découlent d'une exposition à ces substances.

La mutagénicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux a été évaluée par un test de mutation inverse sur bactéries (test d'Ames). Les souches TA 97, TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537 de *Salmonella typhimurium* et la souche WP2uvrA d'*Escherichia Coli* ont été exposées à Agri-Fos 400 (313, 625, 1 250, 2 500 et 5 000 µg/plaque) avec et sans activation métabolique (S9). Les résultats ont été négatifs en ce sens qu'il n'y avait aucune indication probante d'une réponse liée au traitement par rapport à la dose de réponse de fond.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Il n'est pas nécessaire de déterminer la dose journalière admissible, puisqu'on juge négligeable le risque prévu pour la santé humaine découlant d'une consommation de pommes de terre traitées avec le produit Confine, étant donné la faible toxicité aiguë des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et l'utilisation securitaire de longue date du fongicide dans d'autres régions du monde. Les sels de potassium de l'acide phosphoreux sont couramment utilisés dans le monde dans la production d'engrais, d'insecticides, de fongicides, d'antiviraux et de certains herbicides. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains (GRAS) et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas visés par l'obligation relative au seuil de tolérance des résidus dans et sur toutes les denrées alimentaires, lorsque le produit est utilisé comme fongicide agricole sur des cultures destinées à la consommation humaine. L'EPA a lancé une initiative dans le cadre de laquelle sont exemptés

de l'obligation relative au seuil de tolérance les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux sur toutes les denrées destinées à la consommation humaine afin de permettre une application après la récolte sur des pommes de terre entreposées à des doses d'au plus 35 600 ppm d'acide phosphoreux.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence puisque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité aiguë. Selon les études dont disposait l'ARLA, aucun effet important lié au traitement n'indique que les risques alimentaires aigus sont préoccupants et devraient faire l'objet d'une évaluation.

3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

La toxicité aiguë de la préparation commerciale, Confine, est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ce produit est un très faible irritant pour les yeux, mais il n'est ni un irritant ni un sensibilisant cutanés. Les renseignements disponibles portent à croire qu'il est peu probable que la préparation commerciale ait des effets à court terme ou sur le développement prénatal, ni aucun effet génotoxique important. Un effet local plutôt que systémique semble être un critère d'effet toxicologique significatif. Le seul effet attribuable au traitement semble être une irritation oculaire transitoire. On s'attend à ce que l'exposition professionnelle au produit Confine soit minimale, puisque celui-ci est appliqué dans une chambre de vaporisation automatisée et fermée.

3.4.2 Absorption cutanée

D'après le mode d'emploi et la méthode d'application du produit, on s'attend à ce que l'exposition cutanée soit minime. On n'a pas jugé nécessaire de mener une étude sur l'absorption cutanée pour compléter l'évaluation des risques pour la santé, étant donné que les études disponibles semblent indiquer une absorption cutanée minimale des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et que les étiquettes du produit contiennent des mises en garde adéquates relatives aux mesures d'hygiène.

3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

On ne prévoit aucune exposition importante des préposés au mélange, au chargement et à l'application ni des responsables des activités de nettoyage et d'entretien. Le produit Confine est utilisé pour réprimer les maladies d'origine fongique des pommes de terre lors de l'entreposage. Il est appliqué principalement au moment de la récolte et lors de l'entreposage à l'automne en une seule pulvérisation à faible volume sur des pommes de terre récoltées lorsqu'elles passent sur le convoyeur à bande avant leur chargement dans des compartiments de stockage en vrac. À partir d'une cabine de pulvérisation fermée installée sur le convoyeur, le produit est pulvérisé sur

des pommes de terre nouvellement récoltées alors qu'elles sont acheminées vers les compartiments de stockage.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

La méthode d'application permettant de réduire au minimum l'exposition et la toxicité de la préparation commerciale étant faible, le risque d'une exposition occasionnelle serait négligeable.

3.4.5 Exposition après l'application

Après le traitement, les pommes de terre demeurent entreposées pendant 2 à 10 mois avant d'être manipulées de nouveau. On ne s'attend pas à ce que les résidus soient préoccupants sur le plan toxicologique. Par conséquent, l'exposition après l'application ne devrait pas être préoccupante.

3.4.6 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

L'ARLA n'a pas établi de dose journalière admissible, car elle est d'avis que l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux au Canada sur des pommes de terre entreposées ne pose aucun risque pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, si les pommes de terre destinées à la consommation humaine sont lavées, pelées et cuites normalement.

4.0 Effets sur l'environnement

Le risque pour les espèces non ciblées est jugé négligeable, si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, parce que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et la préparation commerciale, le fongicide Confine, sont vaporisés après la récolte dans une enceinte intérieure fermée.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

En 2006-2007, afin d'étayer les allégations, cinq essais, dont deux au Canada (à l'Île-du-Prince-Édouard et en Alberta) ont été réalisés après la récolte de pommes de terre. Les trois autres essais ont été menés en Idaho en 2005-2006. Toutes les doses à l'essai se rapprochaient beaucoup du taux de dilution proposé, de 1:4,3 (taux de dilution de 1:5; 1:6 et 1:10). Les résultats montrent qu'une application de Phostrol, contenant la même matière active que le produit Confine, à un taux de dilution de 1:6 a permis de réduire de 96 % la présence de mildiou (essai n° 1), de 97 à 100 % (essais 1, 3, 4 et 5) la gravité du mildiou des tubercules de pommes de terre ayant été traités au Phostrol ou au Confine à un taux de dilution de 1:10 ou 1:5. On n'a observé aucune différence significative de la suppression de la maladie avec des rapports de 1:4 ou de 1:6 à 1:20. Cependant, on a observé un taux de suppression plus faible de la maladie avec des rapports plus élevés, soit entre 1:40 et 1:75.

La gravité de la pourriture rose a diminué de 96 à 98 % comparativement aux lots témoins n'ayant pas fait l'objet de traitement, tandis que la présence de la maladie a diminué de 92 à 100 %. On n'a noté aucune différence importante de la sensibilité au fongicide à base d'acide phosphoreux de *Phytophthora erythroseptica* sensible au métalaxyl-m ou résistant au métalaxyl-m. Les produits Confine et Phostrol ont permis de réduire les deux populations de *Phytophthora erythroseptica*, de 84 à 100 % (résistant au métalaxyl-m) et de 95 à 100 % (sensible au métalaxyl-m).

L'acide phosphoreux n'a eu aucun effet sur la qualité de transformation des tubercules. La teneur en glucose et en sucrose n'a pas beaucoup varié entre les pommes de terre traitées au Phostrol et les lots témoins non traités. Les rapports moyens de la couleur des frites étaient également les mêmes pour les deux ensembles de tubercules.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

L'allégation relative à la répression de la pourriture rose et du mildiou des pommes de terre lors de l'entreposage, lorsque le produit est appliqué une seule fois après la récolte, à un taux de dilution de 1:4,3, est confirmée. Cependant, il faudra procéder à d'autres essais pour prouver l'efficacité du fongicide Confine en tenant compte de la durée d'entreposage des pommes de terre.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Le titulaire a indiqué que le produit Confine contenait une matière active qui pouvait avoir des effets sur les pommes de terre à peau claire (numéro de l'ARLA 1510746). C'est pourquoi seules les pommes de terre jaunes et les pommes de terre de transformation sont inscrites sur l'étiquette.

5.3 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été fournie à l'appui de cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

À l'heure actuelle, aucun produit n'est homologué au Canada pour la suppression ou la répression du mildiou ou de la pourriture rose des pommes de terre entreposées.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation du fongicide Confine sur des pommes de terre entreposées contribuera à la lutte antiparasitaire contre le mildiou et la pourriture rose des pommes de terre.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de la résistance

Certains rapports indiquent une résistance de *Phytopthora* spp. aux phosphonates (numéro de l'ARLA 1510748). Il est donc primordial de prendre les mesures qui s'imposent pour prévenir le développement rapide de la résistance de *Phytophthora erythrospetica* et de *Phytophthora infestans*. Pour le moment, la gestion de la résistance n'est pas une question préoccupante en ce qui concerne l'utilisation proposée, puisque le produit Confine ne sera appliqué qu'une fois par saison. Cependant, il faudra prendre en compte la gestion de la résistance dans l'évaluation d'éventuels changements du mode d'emploi de l'acide phosphoreux. L'étiquette du produit devra inclure des énoncés relatifs à la gestion de la résistance, conformément à la directive DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques s'appuie sur la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'examen, l'ARLA a évalué les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux en suivant la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, notamment les produits de transformation formés dans l'environnement ainsi que les contaminants et les produits de formulation dans le produit technique et dans la préparation commerciale. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et ses produits de transformation étaient évalués par rapport aux critères de la voie 1 suivants : persistance dans le sol $\geq$ 182 jours, persistance dans l'eau $\geq$ 182 jours, persistance dans les sédiments $\geq$ 365 jours, persistance dans l'air $\geq$ 2 jours, bioaccumulation : log $K_{oe} \geq 5$ ou facteur de bioconcentration $\geq$ 5 000 (ou facteur de bioaccumulation $\geq$ 5 000). Pour que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ou ses produits de transformation répondent aux critères de la voie 1, les critères de bioaccumulation et de persistance (dans un milieu) doivent être remplis. Le produit technique et la préparation commerciale, y compris les produits de formulation, ont été évalués par rapport aux contaminants identifiés dans la Partie II de la Gazette du Canada, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, et la préparation commerciale, Confine, ne sont pas persistantes ni susceptibles de se bioaccumuler dans l'environnement.

- Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne répondent pas aux critères définissant les substances de la voie 1 ni ne généreront de produits de transformation y répondant. Il s'agit de substances qui sont naturellement présentes, et on ne prévoit pas qu'elles soient persistantes ou bioaccumulables dans l'environnement.

- La matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, et la préparation commerciale, Confine, ne sont pas persistantes, ni susceptibles de se bioaccumuler dans l'environnement et ne produisent aucun produit de transformation qui répond aux critères de la voie 1.

- Aucun produit de formulation de la voie 1 n'est présent dans le produit technique ou la préparation commerciale.

- Aucun contaminant de la voie 1 n'est présent dans le produit technique ou la préparation commerciale.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant le processus d'examen, les produits de formulation et les contaminants dans les produits technique et les préparations commerciales sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643. Cette liste de produits de formulation et de contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement est établie en vertu des politiques et règlements existants, y compris la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal) et la Politique sur les produits de formulation de l'ARLA, décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NO12005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- Partie 1 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement;
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 3 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.

Les contaminants auxquels s'applique la partie 3 répondent aux critères de désignation des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des parties 1 et 2 de la liste.

La matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, et la préparation commerciale, Confine, ne sont pas persistantes ni susceptibles de se bioaccumuler dans l'environnement. La préparation commerciale Confine ne contient aucun des produits de formulation ni des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la Partie II de la Gazette du Canada, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont suffisants pour déterminer qualitativement les risques toxicologiques qui peuvent découler d'une exposition humaine aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Selon les renseignements fournis, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité aiguë, quelle que soit la voie d'exposition, et ne provoquent qu'une irritation oculaire minime.

L'exposition professionnelle serait minime étant donné le mode d'emploi, la méthode d'application et la dose d'application. De plus, les mises en garde sur l'étiquette du produit permettent de minimiser tout risque d'exposition professionnelle et accidentelle.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux dans les aliments ou l'eau potable ne devrait pas être préoccupante.

7.2 Risque pour l'environnement

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et la préparation commerciale, le fongicide Confine, étant utilisés dans un milieu intérieur après la récolte, l'ARLA juge que le risque est négligeable pour les organismes non ciblés, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les allégations sont étayées par des indications probantes issues de cinq essais sur le traitement après la récolte de pommes de terre. Les résultats montrent qu'une application de Confine à la dose homologuée permet de réprimer le mildiou et la pourriture rose des pommes de terre entreposées.

L'acide phosphoreux a réprimé les souches *Phytophthora erythroseptica* résistantes au métalaxyl-m ou sensibles au métalaxyl-m, et n'a pas eu d'effet sur la qualité de transformation des tubercules. L'utilisation du fongicide Confine a altéré la couleur des pommes de terre à peau claire, de sorte qu'elle a été limitée aux pommes de terre jaunes ou aux pommes de terre de transformation.

8.0 Décision d'homologation

L'ARLA, de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, et de la préparation commerciale, Confine, pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pommes de terre récoltés.

D'après une évaluation des données scientifiques courantes soumises par le demandeur, l'ARLA a conclu que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, à titre de condition de la présente homologation, l'ARLA a demandé au titulaire de lui fournir d'autres renseignements scientifiques (énumérés ci-dessous). Pour un complément d'information, voir l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles.

Chimie

- Des données sur la stabilité à l'entreposage relatives à la préparation commerciale représentatives d'au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes.
- Des données sur l'oxydation relatives à la préparation commerciale représentatives d'au moins un an d'entreposage dans des conditions ambiantes.

Valeur

- Il est nécessaire de mener d'autres essais afin de prouver l'efficacité du fongicide Confine pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des pommes de terre lors de l'entreposage pendant une période allant jusqu'à huit mois.

NOTE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard des demandes visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Liste des abréviations

µg	microgrammes
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical abstracts service
IMI	indice maximal d'irritation
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
GRAS	généralement considéré comme inoffensif
h	heure
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
mg	milligramme
ml	millilitre
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
pKa	constante de dissociation
ppm	partie(s) par million
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et de sa préparation commerciale (Confine)

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DSENO et DMENO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES
TOXICITÉ AIGUË : MAQT			
Par voie orale	Rats Sprague-Dawley (5/sexe) Dose : 2 000 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Par voie cutanée	Lapins néo-zélandais blancs (5/sexe) Dose : 5 050 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c.	De l'érythème transitoire a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.
Par inhalation	Rats albinos Sprague-Dawley (5/sexe) Concentration nominale : 5,61 mg/L Concentration analytique : 2,02 mg/L	CL_{50} > 2,02 mg/L	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.
Irritation cutanée	Lapins néo-zélandais blancs (2 mâles et 1 femelle) Dose : 0,5 ml de la substance à l'essai	CMM (24, 48 et 72 h) de 0,0/8,0 Non irritant	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Irritation oculaire	Lapins néo-zélandais blancs (1 mâle et 2 femelles) Dose : 0,1 ml de la substance à l'essai	IMI (1 h) de 5,33/110 CMM (24, 48 et 72 h) de 0,0/110 Irritation minime	Légère conjonctivite chez 2/3 animaux 1 h après l'instillation. Disparition 24 h après l'instillation. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobayes albinos Hartley (15/sexe) Dose : 5/sexe dans le groupe témoin n'ayant fait l'objet d'aucun traitement et 10/sexe dans le groupe traité à 0,4 ml (induction et provocation) de la substance à l'essai non diluée	Pas un sensibilisant cutané	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DSENO et DMENO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË - PRÉPARATION *[Confine]*			
Par voie orale	Rats Sprague-Dawley (5/sexe) Dose : 2 000 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Par voie cutanée	Lapins néo-zélandais blancs (5/sexe) Dose : 5 050 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c.	De l'érythème transitoire a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.
Inhalation	Rats albinos Sprague-Dawley (5/sexe) Concentration nominale : 5,61 mg/L Concentration analytique : 2,02 mg/L	CL_{50} > 2,02 mg/L	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.
Irritation cutanée	Lapins néo-zélandais blancs (2 mâles et 1 femelle) Dose : 0,5 ml de la substance à l'essai	CMM (24, 48 et 72 h) de 0,0/8,0 Non irritant	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Irritation oculaire	Lapins néo-zélandais blancs (1 mâle et 2 femelles) Dose : 0,1 ml de la substance à l'essai	IMI (1 h) de 5,33/110 CMM (24, 48 et 72 h) de 0,0/110 Irritation minime	Légère conjonctivite chez 2/3 animaux 1 h après l'instillation. Disparition 24 h après l'instillation. Utilisation d'une solution de phosphite de potassium (42 %).
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobayes albinos Hartley (15/sexe) Dose : 5/sexe dans le groupe témoin n'ayant pas fait l'objet de traitement et 10/sexe dans le groupe traité avec 0,4 ml (induction et provocation) de la substance à l'essai non diluée	Pas un sensibilisant cutané	Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé. Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DSENO et DMENO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES
TOXICITÉ À COURT TERME			
Régime alimentaire (90 j)	Les renseignements disponibles étaient suffisants, de même que l'utilisation sécuritaire antérieure, pour déterminer qu'aucun effet attribuable au traitement n'est prévu.		
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT			
Toxicité sur le plan du développement	Les renseignements disponibles étaient suffisants, de même que l'utilisation sécuritaire antérieure, pour déterminer qu'aucun effet attribuable au traitement n'est prévu.		
GÉNOTOXICITÉ			
ÉTUDE	**ESPÈCES et SOUCHES ou TYPES DE CELLULE ET CONCENTRATIONS ou DOSES**		**RÉSULTATS**
Mutations génétiques chez les bactéries	Souches TA 97, TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537 de *Salmonella typhimurium* et WP2uvrA d'*Escherichia Coli*, 313 à 5 000 µg/plaque; avec et sans activation par S9		Négatif Agri-Fos 400, qui a été utilisé dans les essais, est l'équivalent de Confine et contient 45,5 % des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.
Mutations *in vitro* sur cellules de mammifères	Les renseignements disponibles étaient suffisants, de même que l'utilisation sécuritaire antérieure, pour déterminer qu'aucun effet attribuable au traitement n'est prévu.		
Mortalité induite par le composé : Aucune.			
Dose aiguë de référence recommandée : Aucune dose aiguë de référence n'a été déterminée étant donné la faible toxicité du produit et son utilisation sécuritaire passée.			
Dose journalière admissible recommandée : Aucune dose journalière admissible n'a été déterminée étant donné la faible toxicité du produit et son utilisation sécuritaire passée. **Marge d'exposition pour d'autres critères d'effet toxicologique :** Aucune marge d'exposition n'a été déterminée étant donné la faible toxicité du produit et son utilisation sécuritaire passée.			

Tableau 2 Allégations proposées par le demandeur sur l'étiquette quant à leur acceptabilité et à leur appui

Culture	Maladies, profil d'emploi	Allégations acceptées par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la pérennité
Pommes de terre (lors de l'entreposage; pommes de terre jaunes et pommes de terre de transformation seulement)	Maladies : pourriture rose (*Phytophthora erythroseptica*); mildiou (*Phytophthora infestans*) Dose : dilution 1:4,3; appliquer 2 L du mélange sur 1 000 kg de pommes de terre récoltées Méthode d'application : vaporisation Moment d'application : après la récolte Nombre d'applications : 1 (par saison)	L'allégation relative à la répression de la pourriture rose et du mildiou des pommes de terre entreposées fondée sur les résultats des essais jusqu'à 77 jours d'entreposage est appuyée de façon conditionnelle. D'autres données sont nécessaires pour prouver une répression soutenue de la maladie pendant une période allant jusqu'à 8 mois.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

PMRA 1510681 2007, Applicants Name and Office Address, MRID: 1, DACO: 2.1

PMRA 1510682 2007, Manufacturers Name and Office Address and Manufacturing Plants name and Address, DACO: 2.2

PMRA 1510683 2007, Product Trade name, DACO: 2.3

PMRA 1510684 2007, Other Names, DACO: 2.3.1

PMRA 1510685 2007, Common Name, DACO: 2.4

PMRA 1510686 2007, Chemical Name, DACO: 2.5

PMRA 1510687 2007, Chemical Abstract Registry Number, DACO: 2.6

PMRA 1510688 2007, Structural Formula, DACO: 2.7

PMRA 1510689 2007, Molecular Formula, DACO: 2.8

PMRA 1510690 2007, Molecular Weight, DACO: 2.9

PMRA 1510692 2000, Agri-Fos 400: Product identity and Composition, Description of Beginning Materials, Description of Production Process, Discussion of Formulation Impurities, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4

PMRA 1510693 2000, Agri-Fos 400: Product identity and Composition, Description of Beginning Materials, Description of Production Process, Discussion of Formulation Impurities, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI

PMRA 1510694 2000, Preliminary Analysis of Agri-Fos 400, 005367/1-5, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4

PMRA 1510696 2000, Preliminary Analysis of Agri-Fos 400, 005367/1-5, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI

PMRA 1510697 2000, Physic-Chemical properties of AGRI_FOS 400, 144243/2, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6

PMRA 1510698 2007, Waiver Additional Production Data, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3, 2.14.5,2.14.6

PMRA 1510699	2007, Colour, DACO: 2.14.1
PMRA 1510700	2000, Agri-Fos 400 Dissociation Constant, 5835-00, DACO: 2.14.10
PMRA 1510701	2000, Agri-Fos 400 Stability, 8950-00, DACO: 2.14.13
PMRA 1554790	2008, Manufactures name and office address and Manufacturing Plants name and office address, DACO: 2.2
PMRA 1636526	2008, Sample of Analytical Standards and Residues of Concern, DACO: 2.15
PMRA 1636527	2008, Density or Specific Gravity, DACO: 2.14.6 CBI
PMRA 1636528	2008, Methodology/Validation, DACO: 2.13.1 CBI
PMRA 1636529	2008, Methodology/Validation, DACO: 2.13.1 CBI
PMRA 1636530	2008, Control Product Specification Form, DACO: 2.12.2 CBI
PMRA 1636531	2008, Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI
PMRA 1636532	2008, Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3 CBI
PMRA 1640247	2008, Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI
PMRA 1510749	2007, Applicants name and Office Address, DACO: 3.1.1
PMRA 1510750	2007, Formulating Plants Name and Office address, DACO: 3.1.2
PMRA 1510751	2007, Trade Name, DACO: 3.1.3
PMRA 1510752	2007, Other Names, DACO: 3.1.4
PMRA 1510753	2007, Product Chemistry: Note to Reviewer, DACO: 3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3, 3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15, 3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8
PMRA 1510754	2007, Container material and description, DACO: 3.5.5
PMRA 1510755	2000, Viscosity Determination, 5656-00, DACO: 3.5.9
PMRA 1636482	2008, Control Product Specification Form, DACO: 3.3.2 CBI
PMRA 1636483	2008, Description of the Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
PMRA 1636484	2008, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI

PMRA 1636485 2008, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14 CBI

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 1510757 2000, Potassium Phosphite Soln. 42% Acute Oral Toxicity (Limit Test) In the Rat, DACO: 4.6.1

PMRA 1510758 1999, Agri-Fos 400 Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits, DACO: 4.6.2

PMRA 1510759 2000, Agri-Fos 400 Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3

PMRA 1510760 2000, Potassium Phosphite (42%): Acute Eye Irritation Test in the Rabbit, DACO: 4.6.4

PMRA 1510761 2000, Potassium Phosphite (42%): Acute Dermal Irritation Test in The Rabbit, DACO: 4.6.5

PMRA 1510762 2000, Agri-Fos Skin Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6

PMRA 1520291 2007, Confine Label, DACO: 1.1

PMRA 1510702 2007, Summary of Toxicity Data, DACO: 4.1

PMRA 1510703 2007, Waiver Acute Studies, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6

PMRA 1510704 2007, Waiver additional Toxicology Studies, DACO: 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.7, 4.3.8, 4.4, 4.5, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.8, 4.5.9, 4.5.10, 4.5.11, 4.5.12, 4.5.13, 4.5.14.

PMRA 1510705 2000, Evaluation of a test Article in the *Salmonella typhimurium/Escherichia coli* Plate Incorporation Mutation Assay in the Presence and Absence of Induced Rat Liver S-9, 0580-2140, DACO: 4.5.4

PMRA 1510764 2007, Summary, DACO: 5.1

PMRA 1510765 2007, Use description, DACO: 5.2

PMRA 1510766 2007, Exposure Waiver Request, DACO: 5.3

PMRA 1636534 2007, Applicant Supplied Data, DACO: 0.0

PMRA 1636488 2007, Applicant Supplied Data, DACO: 0.0

3.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1510709 2007. Waiver for fate summary.

PMRA 1510710 2007. Mono- and Di-potassium salts from Phosphorous acid physicochemical properties.

PMRA 1510711 2007. Waiver for hydrolysis study.

4.0 Valeur

PMRA 1510735 2007, Efficacy Value Summary, DACO: 10.1

PMRA 1510736 2007, Mode Of Action, DACO: 10.2.1

PMRA 1510737 1989, The Mode of Action of Phosphite: Evidence for both Direct and Indirect Modes of Action on three *Phytophthora* spp. in Plants, DACO: 10.2.1

PMRA 1510738 2007, Description of Pest problem, DACO: 10.2.2

PMRA 1510739 2007, Efficacy Summary, DACO: 10.2.3.1

PMRA 1510740 2006, Efficacy of Post harvest applications of Topaz and Phostrol against potato pink rot caused by *Phytophthora erythroseptica*, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510741 2007, Post-harvest applications of phosphorus acid, MUR06-150, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510742 2007, Post-harvest applications of phosphorus acid, MUR06-150, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510743 2003, Managing Pink Rot of Potatoes, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510744 2005, Phosphorous Acid Efficacy on Storage Disease Control, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510745 2006, Post-Harvest Applications of Zoxamide and Phosphite for Control of Potato Tuber Rots Caused by Oomycetes at harvest, DACO: 10.2.3.3

PMRA 1510746 2007, Non Safety effects, DACO: 10.3.2(B)

PMRA 1510747 2007, Survey of Alternatives, DACO: 10.5.1

PMRA 1510748 2007, Phosphorous Acid and Phosphoric acid: When all P Sources are Not Equal, DACO: 10.6